



## PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E NEAR MISS

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. <b>Pierfranco Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	06/10/2021	<i>P. Mirabile</i>
	Dott.ssa <b>Maria Ruscica</b> Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	06/10/2021	<i>M. Ruscica</i>
Verifica formale	Dott. <b>Pierfranco Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	06/10/2021	<i>P. Mirabile</i>
Approvazione	Dr. <b>Emanuele Cassarà</b> Direttore Sanitario Aziendale	11.10.2021	<i>E. Cassarà</i>
Adozione	Dr. <b>Francesco Iudica</b> Direttore Generale	11.X.2021	<i>F. Iudica</i>



## Indice

INTRODUZIONE .....	3
1. SCOPO.....	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE.....	4
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI.....	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	6
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	7
6.1 Segnalazione di eventi e quasi eventi.....	7
6.2 Scheda di segnalazione .....	8
6.3 Segnalazioni di reazioni avverse da farmaco/DM .....	9
6.4 Comunicazione al ministero della salute.....	10
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	10
8. ALLEGATI.....	10
9. LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	10



## INTRODUZIONE

E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti.

Gli eventi avversi in Medicina rappresentano un importante problema di sanità pubblica, in rapporto alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile.

L'analisi delle cause e dei fattori contribuenti rappresenta un momento complesso, ma essenziale nella gestione del rischio clinico ed ha lo scopo di identificare i fattori che possono aver contribuito all'occorrenza dell'evento avverso, tramite l'applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi. L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo

Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi, è necessario ottenere le informazioni e i dati relativi agli errori ed ai sinistri, rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza.

La segnalazione da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o near miss cioè quasi incidenti, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti) assume rilevanza e utilità se inserita in un approccio sistematico. Lo scopo di questo approccio è quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, intercettandoli prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Il sistema di reporting è di tipo volontario, gestisce le informazioni in modo confidenziale e non comporta l'adozione di sanzioni e punizioni. I punti di forza caratteristici di questo approccio possono essere così riassunti:

- rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura;
- rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione;
- leggere in maniera sistemica un singolo evento, che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend;
- individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti;
- poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

Di conseguenza l'incident report rappresenta la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento nel futuro.

## 1. SCOPO

Scopo del presente documento è codificare modalità e responsabilità delle segnalazioni di eventi avversi /quasi eventi al fine di consentire una analisi qualitativa dei dati e l'individuazione delle azioni di miglioramento più efficaci.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutte le strutture sanitarie della Asp di Enna, per tutti gli operatori sanitari qualora si verifichi un evento avverso e/o un near miss.

Rientrano tra le segnalazioni oggetto della presente procedura le reazioni avverse da farmaco derivanti da errori terapeutici e dagli usi non conformi alle indicazioni autorizzate, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente procedura le cadute per le quali si rimanda ad apposita procedura.

## 3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0.0	04/10/2021	Prima emissione del documento

La presente procedura sostituisce integralmente la procedura SISTEMA DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA rev 0.0. 2011.

## 4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Si fa riferimento al Glossario sulla sicurezza dei pazienti del Ministero della Salute del 2006.

### ***Incident report***

segnalazione degli "eventi" (incident) intesi come "qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente".

Si tratta di una segnalazione volontaria ed anonima, finalizzata a prevenire i fattori di rischio propri dell'organizzazione e nello stesso tempo gli errori in cui può incorrere il personale.



### ***Near-Misses o “Quasi eventi”***

si tratta di situazioni in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato, ci si è accorti del problema nel momento in cui si stava prelevando il farmaco e lo si è corretto, oppure: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione. Si riferiscono a tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting.

### ***Eventi senza esiti***

si tratta di occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente. Ad esempio: somministrazione erronea di un farmaco innocuo o di un dosaggio lievemente superiore alla dose indicata. Si riferiscono a tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting.

### ***Eventi avversi***

Sono i casi in cui il paziente è stato realmente danneggiato. Vengono considerati tutti gli eventi avversi senza prendere in considerazione il rapporto di causalità con l'azione medica. (Quindi non solo gli eventi avversi correlati all'utilizzo dei farmaci, ma tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting).

### ***Evento sentinella***

Particolare tipo di indicatore sanitario che basta si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti.

Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse.

Sono oggetto di segnalazione obbligatoria al Ministero della Salute, gli eventi sentinella di seguito indicati

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO





6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

## 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<b>FIGURA RESPONSABILE</b> <b>Attività</b>	Operatori sanitari (medici, infermieri, ostetrici, farmacisti, ecc.)	U.O. Qualità e rischio clinico	U.O. Farmacia	Direttori U.O. Direzioni mediche di presidio/Direzioni distrettuali
Segnalazione spontanea di eventi avversi/near miss tramite scheda apposita	<b>R</b>	<b>C</b>		
Valutazione tipo di eventi ed identificazione tipologia di analisi	<b>I</b>	<b>R</b>		
Analisi degli eventi	<b>R</b>	<b>R</b>		
Analisi eventi relativi ai farmaci/dispositivi	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	
Verbalizzazione analisi	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>I</b>	
Informazione alle Direzioni UU.OO./Direzioni mediche/Direzioni distrettuali/Direzione sanitaria	<b>I</b>	<b>R</b>		
Segnalazione eventi sentinella al Ministero		<b>R</b>		
Garantiscono l'adozione ed implementazione delle azioni correttive individuate		<b>I</b>		<b>R</b>

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I = Informato

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il sistema di incident reporting si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso potenziale (quasi-incidenti o near miss) ovvero che ha causato danni.

La segnalazione viene effettuata in forma descrittiva da medici, infermieri o altri professionisti sanitari in maniera volontaria ed eventualmente anonima.

Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo precostituito, esse vengono successivamente elaborate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

### 6.1 SEGNALAZIONE DI EVENTI E QUASI EVENTI

La scheda di Incident Reporting deve essere compilata a cura dell'operatore sanitario (medico, caposala, infermiere, ed altri operatori sanitari che erogano cure e assistenza al paziente) che è direttamente coinvolto nell'evento o che viene a conoscenza di un evento avverso/near miss.

La scheda può essere compilata in forma anonima.

La scheda debitamente compilata deve essere inviata alla mail [qualità\\_rischio@asp.enna.it](mailto:qualità_rischio@asp.enna.it) oppure in formato cartaceo in busta chiusa al "Responsabile aziendale del Rischio Clinico".

In caso di **evento avverso/evento sentinella** la segnalazione deve essere inviata al verificarsi dell'evento stesso o al momento dell'acquisizione dell'informazione, nel rispetto di quanto indicato dal DM 11 dicembre 2009.

In caso di near miss o eventi senza danno, la segnalazione deve essere inviata non appena possibile, al fine di consentire l'eventuale analisi dell'accaduto in tempi congrui. I report vengono raccolti dalla UOS Qualità e Rischio clinico che valuterà quali opportune tipologie di analisi utilizzare. Gli esiti delle analisi verranno riportati in un verbale che verrà inviato alle UU.OO. coinvolte.

In caso di individuazione di azioni correttive il responsabile dell'UOS Qualità e Rischio clinico comunicherà le eventuali azioni correttive tramite il succitato verbale alla/e singola/e UU.OO. e alla Direzione medica di presidio /Direzione di Distretto, alla UO Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche, informandone la Direzione Sanitaria Aziendale.

Le UU.OO. avranno la responsabilità di garantire l'adozione ed implementazione delle azioni correttive individuate all'interno delle UU.OO..



## 6.2 SCHEDA DI SEGNALAZIONE

Al fine di garantire una raccolta di dati che consenta l'analisi degli eventi è predisposta una specifica scheda (ALLEGATO 1). La scheda di incident reporting permette all'operatore di segnalare gli eventi potenziali o accaduti nell'organizzazione, e di indicare i fattori che possono avere contribuito all'evento.

L'obiettivo non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.

E' opportuno che siano inseriti tutti i dati disponibili al segnalatore.

La scheda è strutturata in 4 sezioni:

La **sezione 1** (da compilare sempre) prevede l'indicazione della tipologia dell'evento da segnalare, informazioni sul segnalante, sul luogo e circostanze dell'evento e sugli esiti dell'evento.

In relazione ai tipi di eventi, si è convenuto di classificarli nelle seguenti categorie: inesattezza/inadeguatezza, omissione (mancata esecuzione), ritardo.

### INESATTEZZA / INADEGUATEZZA

Per inesattezza/inadeguatezza si intendono tutte le deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura o di un trattamento.

- di lato/sede
- di paziente
- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di farmaco (tipo, dosaggio, via di somministrazione)
- di prestazione assistenziale

### OMISSIONE

Per omissione si intende la mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario.

- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di somministrazione di farmaco
- di prestazione assistenziale







## RITARDO

Per ritardo si intende sia il ritardo di un trattamento rispetto al momento previsto, sia il ritardo rispetto al momento ottimale dell'esecuzione.

- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di somministrazione di farmaco
- di prestazione assistenziale

Altri eventi, come ad esempio: aggressioni, eteroaggressività del paziente ecc..., altri eventi ritenuti significativi dal personale.

La **sezione 2** è da compilarsi in caso di errore nel processo di gestione del farmaco, ed è strutturata in modo da consentire una facile ed univoca compilazione.

La **sezione 3** (da compilare sempre) riporta i fattori contribuenti – che possono aver agevolato l'evento:

- Fattori legati al paziente
- Fattori legati al personale
- Fattori legati al sistema

ed i fattori protettivi – che possono aver ridotto o annullato gli esiti negativi dell'evento stesso.

La **sezione 4** è ad uso del personale deputato all'analisi dell'evento, che sarà coadiuvato nella elaborazione dal personale della U.O. segnalante.

### 6.3 SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACO/ MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI

Le segnalazioni effettuate alla funzione del Rischio Clinico non esonerano gli operatori dagli obblighi di comunicazione derivanti dalla normativa vigente su Farmaci e Dispositivi medici.

Le segnalazioni di reazioni avverse da farmaco derivanti da un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, **vanno segnalate esclusivamente al responsabile aziendale della farmacovigilanza.**

Gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella circolare ministeriale 49052 dell'8 luglio 2021.

## 6.4 COMUNICAZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE

Gli eventi che vengono riconosciuti come eventi sentinella dal responsabile del Rischio clinico devono essere dallo stesso segnalati al Ministero della salute attraverso il portale dedicato del NSIS.

Il Responsabile della U.O. Qualità e Rischio Clinico deve:

- inviare immediatamente al Ministero della Salute la comunicazione con i dati previsti dalla scheda A del DM 11 dicembre 2009
- effettuare con la collaborazione del Direttore dell'Unità Operativa/Servizio e del personale coinvolto, un'analisi approfondita dell'evento mediante la Root cause analysis, o mediante altri strumenti (Audit clinico, SEA) entro 45 gg. dall'evento
- inviare i risultati dell'analisi tramite la scheda B al Ministero della Salute, entro 45 gg. dall'evento.

Al fine di consentire l'analisi degli eventi, tutto il personale delle U.O. coinvolte deve fornire la massima disponibilità alla partecipazione delle riunioni di analisi.

## 7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011.

DA 23 12 2009 Istituzione del flusso informativo SIMES e individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico

La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico GLOSSARIO Luglio 2006

Procedura per la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses (quasi errori) ASP 7 Ragusa Ottobre 2020

## 8. ALLEGATI

Allegato 1 Scheda di segnalazione incidenti/near miss

## 9. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Direzioni Mediche di Presidio

Direzioni di distretto

Tutte le UU.OO. sanitarie

Servizio Infermieristico

